2013 年 8 月 23 日　（第 1 版）　　認証番号　225ABBZX00060000

機械器具 56 採血又は輸血用器具

管理医療機器 血液・薬液用加温コイル JMDN 70368000

# エンフローカートリッジ

**再使用禁止**

**【警告】**

本製品で加温を行う前に、輸液バッグとライン中の空気抜きを確実にすること。[空気塞栓症を引き起こす可能性があるため]

## 【禁忌・禁止】

1. 本製品はディスポーザブル製品のため再使用しないこと。
2. 使用期限を超えた製品は絶対に使用しないこと。

**使用方法**

1. 加温される製剤・溶液の成分によっては、熱に敏感な場合があるので、当該製剤・溶液の製造元の添付文書等を確認すること。
2. カートリッジに含まれるアルミニウムによる化学物質過敏症に注意すること。
3. 本製品は 24 時間を超えて使用しないこと。

## 【形状・構造及び原理等】

**形状**

**構造・構成ユニット**

| カタログ番号 | 構成 |
|---|---|
| 980200EU | モデル 200 シリーズ<br>単回使用カートリッジ |
| 980202EU | モデル 202 シリーズ<br>単回使用カートリッジ点滴拡張セット |

本体寸法及び質量(高さ x 幅 x 奥行,質量)

・単回使用カートリッジ
　寸法(mm)：10x38x114
　質量(g)：33
・点滴拡張セット
　寸法(mm)：10.6x120
　質量(g)：2

**作動・動作原理**

[エンフロー](医療機器認証番号：225ABBZX00062000)のコントローラの電源を入れ、本製品を[エンフロー]の加温器に充填すると、加温器が電気抵抗によって加熱され、流路部のアルミニウム板にその熱が伝わる。
温められたアルミニウム板がカートリッジ内を流れる注入液を加温する。

## 【使用目的、効能又は効果】

人全血等血液製剤、又は医薬品の加温に用いること。

## 【品目仕様等】

| 項目 | 品目仕様 |
|---|---|
| 気密性 | 内圧 50kPa で 15 秒間空気を送り込んだ時、空気漏れがないこと |
| コネクタ部の接続 | 15N の力で 15 秒間引っ張った時、接続が外れないこと |
| コネクタ部の形状 | オス・メスコネクタ部が ISO 594-1 に適合すること |

## 【操作方法又は使用方法等】

本製品を使用するにあたり本製品、及び本製品を接続して使用する医療機器等に付属されている取扱説明書を熟読し、内容を理解した上で使用すること。

使用環境条件(標準環境)
　周囲温度：-5℃～50℃
　相対湿度：10%～90%
　気圧：570hPa～1060hPa

**使用方法**

点滴セット、又は点滴拡張セットをエンフローカートリッジに接続し、医学的に認められた手順で輸液を充填する。次に、点滴セットを患者に接続し、エンフローカートリッジを[エンフロー]の加温器に装着する。

[エンフロー]の設置、使用方法に関しては、[エンフロー]の取扱説明書、及び添付文書を参照すること。

## 【使用上の注意】

**重要な基本的注意**

1. 医家向け医療機器であるため、医師による使用、及び医師の指示によって使用すること。
2. 本製品は当社が指定する医療機器、及び構成品のみと共に使用すること。
3. 本製品を使用する前に破損や異常がないことを確認すること。包装が破損、汚損している場合や異常が認められた場合には使用しないこと。
4. 本製品を改造しないこと。
5. 本製品を再滅菌しないこと。
6. 本製品の取り扱い、及び処分は条件を満たす医療行為と適用規則に従って行うこと。[使用中、又は使用後にバイオハザードを引き起こす可能性があるため]
7. 血小板、クリオプレシピテート、又は顆粒球懸濁液の投与時の加温に対しては、アメリカ血液銀行協会(AABB)のガイドライン等を参照し注意すること。
   [失活の可能性があるため]
8. 大きな流量で低温の薬液、及び血液を加温する場合、急速な加温により加温器とエンフローカートリッジが高温になるので、輸液、及び輸血を停止後、エンフローカートリッジを取り外す際は注意すること。
9. 静脈注射溶液、及び血液がなくなった場合は、エンフローカートリッジを加温器から取り外すこと。
   無菌法を使用して点滴装置全体を再充填し、静脈ラインとエンフローカートリッジの両方から空気をすべて抜き取ってあることを確認すること。

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

## 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

### 貯蔵・保管方法

1. 保管条件
   周囲温度： -30℃～70℃
   相対湿度： 10%～90%
   気圧： 570hPa～1060hPa
2. 保管場所については次の事項に注意すること。
 (1) 水のかからない場所に保管すること。
 (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウなどを含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
 (3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

### 使用期限

3 年(包装に として記載)

## 【保守・点検に係る事項】

### 使用者による保守点検事項

本製品を使用する前に、損傷、劣化、異常等が無いか目視点検を行うこと。

## 【包装】

30 個/箱

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：
GEヘルスケア・ジャパン株式会社
住所： 〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

お問い合わせ先： 消耗品受注センター
電話： 0120-187-855
FAX： 042-582-6923

製造業者： ドンガン バオ カン ディン ジ ケ ジ リミテッド
(Dongguan Bao Kang Dian Zi Ke Ji Limited)
国名： 中華人民共和国

製造業者： バイタルサインズ インク
(Vital Signs, Inc.)
国名： アメリカ合衆国

社内部品番号： 5480086

**取扱説明書を必ずご参照ください。**